

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

公表特許公報(A)

平4-505569

②公表 平成4年(1992)10月1日

④Int.Cl.
A 61 B 17/38
A 61 F 7/12

識別記号

庁内整理番号

Z

8828-4C
8119-4C
7831-4C審査請求 未請求
予審審査請求 有

部門(区分) 1 (2)

A 61 M 23/00

410 Z深

(全 12 頁)

甲第1号許

③発明の名称 加熱されたバルーン要素を有する拡張カテーテル

④特 願 平2-508245
④④出 願 平2(1990)5月15日

④翻訳文提出日 平3(1991)11月15日

④国際出願 PCT/US90/02744

④国際公開番号 WO90/14046

④国際公開日 平2(1990)11月29日

⑤優先権主張 ⑤1989年5月15日⑤米国(US)60351,777

⑥発明者 カスブルジック, ダニエル・ジョン アメリカ合衆国カリフォルニア州、サニーベイル、ブエナ、ビス

⑦出願人 アドバンスド、カーディオバス キュラー、システムズ、インコ アメリカ合衆国カリフォルニア州、サンタ、クララ、ビー、オー、ボックス 58167、レイクサイド、ドライブ、3200

⑧代理人 弁理士 佐藤 一雄 外3名

⑨指定国 A T(広域特許), B E(広域特許), C A, C H(広域特許), D E(広域特許), D K(広域特許), E S(広域特許), F R(広域特許), G B(広域特許), I T(広域特許), J P, L U(広域特許), N L(広域特許), S E(広域特許)

最終頁に続く

請求の範囲

1. 本発明に係るバルーン要素を有する拡張カテーテルにおいて、

1) 内部に発生する膨張液体内部を有する周長長い管状部材と、

2) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記膨張液体内部から膨張液体を受けるよう逆させた前記管の比較的非伸縮性の膨張性バルーン要素と、

3) 前記バルーン要素の作動面の大半分と同軸にまたこの作動面に対して放射状方向に近位端部に配置された前記管を構成する導電部材と、

4) 前記導電部材を通して前記導電部材を並び切換し膨張性バルーン要素の前記作動面の温度を上昇させる手段とから成ることを特徴とするカテーテル。

2. 前記バルーン要素の作動面温度を測定し、前記された温度に対応して前記導電部材に加えられた電力を前記管を構成する手段とすることを特徴とする請求項1に記載の膨張カテーテル。

3. 前記温度測定手段は、導電部中の抵抗またはインピーダンスを検出する手段と、導電部に電流を通す手段とから成ることを特徴とする請求項2に記載の膨張カテーテル。

4. 排出された負荷の抵抗またはインピーダンスを

所望の設定値と比較し、検出された抵抗またはインピーダンスに対応して導電部に加えられる電力を調節する制御手段から成ることを特徴とする請求項3に記載の膨張カテーテル。

5. 前記導電部材は、膨張性バルーン要素の作動面積の少なくとも30%と開始であることを特徴とする請求項1に記載の膨張カテーテル。

6. 前記導電部材は、バルーン要素の内側面全体に連続的にバトンを成して延長することを特徴とする請求項1に記載の膨張カテーテル。

7. 前記管状体の近位端から遠位端まで延長する同軸ケーブルによって、前記導電部材に対し電流が供給されることを特徴とする請求項1に記載の膨張カテーテル。

8. 前記同軸ケーブルは内側および外側の導電部材とその間に配置された絶縁部材とを含むことを特徴とする請求項7に記載の膨張カテーテル。

9. 一方の前記導電部材がバルーン要素の一端において前記導電部材に接続され、他方の前記導電部材がバルーン要素の他端において前記導電部材に接続されていることを特徴とする請求項8に記載の膨張カテーテル。

10. 前記内側および外側導電部材は導電性ワイヤ、ワイヤまたは導電層から成ることを特徴とする請求項8

は記載の装置カテーテル。

11. 前記導電部材は、銀、アルミニウム、銅、金およびその合金から成るアループから選定された材料によって形成されることを特徴とする請求項10に記載の装置カテーテル。

12. 装置中に患者の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン装置延長カテーテルにおいて、

(a) 内部に延長する延長部体内腔を有する細長い管状部材と、

(b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、外側面に作動面を有し、前記延長部体内腔から延長部体を受けよう成された可操作の比較的非導性の延長性バルーン要素と、

(c) 遠隔電源によって前記バルーン要素の外側作動面を加熱するため前記バルーン要素に結合された手段と、

(d) 前記管状部材の内腔を通して、前記バルーン要素に結合された前記加熱手段まで延長し、カテーテル外端の端面に接続されるよう成された回転ケーブルとから成る装置カテーテル。

13. 前記電極は約100キロヘルツ乃至1000キロヘルツの周波内の周波数を有することを特徴とする請求項12に記載の装置カテーテル。

14. 前記回転ケーブルは内側および外側の導電部材とその間に配置された消電部材とを含むことを特徴と

する請求項12に記載の装置カテーテル。

15. 前記導電部材はポリウレターフラワエチレンまたはポリイミドから成る円筒形部材であることを特徴とする請求項14に記載の装置カテーテル。

16. 前記内側導電部材は管状構造を有し、その内腔にガイドワイヤを受けるために延長する内腔を有することを特徴とする請求項14に記載の装置カテーテル。

17. 前記の内側部および外側導電部材は銀、アルミニウム、銅、金およびその合金から成るアループから選定された材料によって形成されることを特徴とする請求項14に記載の装置カテーテル。

18. 装置中に患者の動脈のアテローマを加熱する手段を有するバルーン装置延長カテーテルにおいて、

(a) 内部に延長する延長部体内腔を有する細長い管状部材と、

(b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記延長部体内腔から延長部体を受けよう成された可操作の比較的非導性の延長性バルーン要素と、

(c) 前記バルーン要素が延長される時に延長されるアテローマの温度を上昇させる手段と、

(d) バルーン要素中の内腔と液体通過する手段または液体の導入ポートと、

(e) バルーン要素中の内腔と液体通過して、バルーン要素が患者の動脈の中で延長される時にバルーン要素を通

(d) バルーン要素の遠位端から出た導内部材の部分の回りに配置された可操作部材と、

(e) バルーン要素の作動面の大部分と同延長であって前記作動面に対して放射方向伝熱關係にある電極部を成す導電部材と、

(f) 患者性バルーン要素を通して導波を通過させてバルーン要素を抵抗加熱し、延長性バルーン要素の作動面の温度を上昇させる手段とから成ることを特徴とするバルーン要素延長カテーテル。

21. 前記内部材が導電性材料から成り、導波を導く導電部材に通過させることを特徴とする請求項20に記載の導波可操作型バルーン要素延長カテーテル。

22. 寸内部材は、導く導電部材に電波を通す回転ケーブルの内側部材であることを特徴とする請求項20に記載の導波可操作型バルーン要素延長カテーテル。

23. 前記回転ケーブルは前記細長い管状部材の長手方にその延長部体内腔の中に延長することを特徴とする請求項22に記載の導波可操作型バルーン要素延長カテーテル。

24. 管状部材の遠位端がバルーン要素の近位端の外側面に固定されていることを特徴とする請求項20に記載の導波可操作型バルーン要素延長カテーテル。

25. バルーン要素の近位端がショルダを有し、二つのショルダが回転ケーブルの周囲に固定されてこれと導

してカテーテルの遠位端に導電性導血波を通過させる手段または液体の導出ポートとから成ることを特徴とするバルーン要素延長カテーテル。

19. 患者の動脈のアテローマをその延長中に加熱する手段を有するバルーン要素延長カテーテルにおいて、

(a) 内部に延長する延長部体内腔を有する細長い管状部材と、

(b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、導電性プラスチック材料から成り、前記延長部体内腔から延長部体を受けよう成された可操作の比較的非導性の延長性バルーン要素と、

(c) 导電性バルーン要素を通して電波を通過させてバルーン要素を抵抗加熱し、延長性バルーン要素の作動面の温度を上昇させる手段とから成ることを特徴とするバルーン要素延長カテーテル。

20. 患者の動脈のアテローマをその延長中に加熱する手段を有するバルーン要素延長カテーテルにおいて、

(a) 内部に延長する延長部体内腔を有する細長い管状部材と、

(b) 前記管状部材の遠位端部分に配置され、前記延長部体内腔から延長部体を受けよう成された可操作の比較的非導性の延長性バルーン要素と、

(c) 前記バルーン要素の内部に延長しその遠位端から出る導内部材と、

気嚙めすることを特徴とする請求項24に記載の装置
即ちバルーン装置強力カーテル。

26. 長時間にわたって患者の動脈の狭窄部位を治療する方法において、

a) カーテルのバルーン装置が狭窄部位の中に配置されるまで、患者の動脈系の中にバルーン装置カーテルを通過させる段階と、

b) バルーン装置を膨張させて狭窄部位を圧迫して患者の動脈を閉塞する段階と、

c) バルーン装置を膨張させると同時に狭窄部位を加熱する段階と、

d) バルーン装置内部の内腔を通して血液を導入し、カーテルの遠位側の組織に血栓成を保持する段階とから成ることを特徴とする方法。

27. 前記アドコームの温度上昇手段は内調音式第4以上の加熱装置から成り、この加熱装置が内調音式第4中の加熱液体の温度を上昇させ、またバルーン装置が膨張されている時にアドコームと接触したバルーン装置の表面温度を上昇させることを特徴とする請求項13に記載の装置の強張カーテル。

28. 前記加熱装置は電気抵抗ワイヤから成り、前記内調音式第4中の導管にコイル状に巻かれていることを特徴とする請求項27に記載の強張カーテル。

29. コイル状加熱装置が内調音式第4上に固定されて

いることを特徴とする請求項28に記載の強張カーテル。

30. バルーン装置は、その外側面の温度を変動させるために個別に制御される複数の加熱装置を備えることを特徴とする請求項18に記載の強張カーテル。

31. 加熱装置はバルーン装置の空隙に配置されまたはバルーン装置の空隙の中に配置されることを特徴とする請求項30に記載の強張カーテル。

32. 長時間にわたって患者の動脈の狭窄部位を治療する方法において、

a) 内部に固定する第1遮張液体内腔と、遠位端部分に配置され前記第1内腔の内腔と液体通過する可動性の比較的非導性バルーン装置と、ガイドワイヤを受けるように内腔に固定する第2内腔とを有する長いカーテル本体を有し、前記第2内腔と液体通過するように前記カーテル本体の中に前記バルーン装置の近位側に配置された複数の導注孔および前記第2内腔と液体通過するように前記カーテル本体の中に前記バルーン装置の遠位側に配置された複数の導注孔を有し、また前記バルーン装置の加熱手段を有する強張カーテルを作成する段階と、

b) 前記カーテルのバルーン装置が患者の動脈の狭窄部位の中に配置されるまで、患者の動脈系の中に前記カーテルを通過させる段階と、

c) 装置の中に固定する第2内腔と液体通過する複数または複数の導注ポートを有し、バルーン装置が患者の動脈の中に配置される時に複数の導注ポートがバルーン装置を通してカーテルの遠位側に通過できるように成されたことを特徴とする請求項35に記載のバルーン装置強張カーテル。

37.

a) 内部に固定する遮張液体内腔を有する長いカーテル本体と、

b) 前記カーテル本体の遠位端に配置され内腔が前記遮張液体内腔と液体通過する遮張性バルーン装置と、

c) カーテル本体の少なくとも遠位端部分を通して固定する第2内腔と、

d) 前記カーテル本体の中に前記バルーン装置の近位側に配置され前記第2内腔と液体通過する少なくとも1つの導注ポートと、前記カーテル本体の中に前記バルーン装置の遠位側に配置され前記第2内腔と液体通過する少なくとも1つの導注ポートと、

e) 狹窄部位の中においてバルーン装置を強張させる前にバルーン装置の外側面を加熱する手段とから成る動脈強張カーテル。

38. バルーン装置の外側面の温度を変動させるために、バルーン装置が複数の個別に制御される装置を備えらることを特徴とする請求項36に記載の強張カーテル。

c) バルーン装置を膨張させて狭窄部位を圧迫し、膨張されたバルーン装置によって患者の動脈を閉塞し、血液を前記の遠位導注孔から第2内腔を通して、又は導注孔から排出させる段階と、

d) 膨張されたバルーン装置を加熱して、狭窄部位に熱と圧力を加える段階と、

e) バルーン装置を収縮させ、カーテルを患者の動脈から引き出す段階とから成ることを特徴とする方法。

33. 膨張されたバルーン装置が狭窄部位を整復することを特徴とする請求項31に記載の方法。

34. バルーン装置は個別に制御される複数の加熱装置を備えてバルーン装置の外側面の温度を変動させることを特徴とする請求項32に記載の方法。

35. 強張中に患者の動脈のアドコームを刃物する手段を有するバルーン装置強張カーテルにおいて、

a) 内部に固定する遮張液体内腔を有する長いカーテルと、

b) 前記遮張液体の遠位端部分に配置され、前記遮張液体内腔から遮張液体を受けるように成され、バルーン装置の外側面温度を変動させたため個別に制御される複数の加熱装置を備する可動性の比較的非導性の遮張性バルーン装置とから成ることを特徴とするバルーン装置強張カーテル。

35. バルーン装置の遠位側に配置され、又はバルーン

図示されたバルーン留置を有する拡張カテーテル

冒　　頭

本発明は、一般的に加熱された作動部を有する拡張性バルーン留置を有する血管成形術に適した拡張カテーテルに関するものであり、特にバルーン留置の部品中にバルーン留置の適位場所に血管を適度にすることのできる開口の留置カテーテルに関するものである。

代表的な經皮内腔鏡由冠状動脈成形術(PTCA)においては、手成形された適位場を有する宮内カテーテルが患者の上腕または大脛動脈を通して心臓血管系の中に挿入され、その先端が所望の冠状動脈の狭窄の中に入れるまで前進させられる。ガイドワイヤと適位場にバルーン留置を有する拡張カテーテルが宮内カテーテルを通して導入され、ガイドワイヤは拡張カテーテルの内腔の中に導管自在に配置される。まずガイドワイヤの適位場が拡張されるべき狭窄部位を辨識するまでガイドワイヤが前進させられ、つぎに拡張性バルーン留置が正確に狭窄部位を辨識するように配置されるまで、拡張カテーテルをさきに導入されたガイドワイヤに沿って前進させる。狭窄部位を辨識する位置に達すると、比較的高圧(例えば約4気圧以上)の放射不透過性液体をもって、可撓性

の比較的非彈性のバルーン留置が所定サイズまで膨張させられて、狭窄部位のアテローマ硬化膜を動脈壁体内側面に対して放射方向に圧縮して動脈の内腔を拡張する。つぎに拡張カテーテルを除去できるようにバルーン留置を収納させると、血液流が拡張された動脈を通して再開される。

血管成形術およびこれに使用される装置の算定は米国特許第4, 323, 071号(シンプソン-ロバート)、米国特許第4, 332, 254号(ランドクイスト)、米国特許第4, 439, 185号(ランドクイスト)、米国特許第4, 168, 224号(エンズマンほか)、米国特許第4, 516, 972号(サムソン)、米国特許第4, 538, 622号(サムソンほか)、米国特許第4, 554, 929号(サムソンほか)、および米国特許第4, 616, 652号(シンプソン)に記載され、これらの特許を全体としてここに引用する。

ピルトインまたは固定ガイドワイヤまたは宮内留置を用いた後壁可撓性拡張カテーテルは同等のバルーン留置サイズを有する可動式ガイドワイヤまたは留置を有した通常壁の拡張カテーテルよりも一様に小さい収縮プロファイルを有するので、多用されている。カテーテルの収縮プロファイルの故に、これらのカテーテルはさへに狭い狭窄部位を辨識した後者の冠状動脈の中にさへに導く前進させられる。また後壁可撓性低プロファイル拡張カ

ーテルを使用すれば血管成形術の所要時間を短縮することができる。これは、まず狭窄部位を辨識するようにガイドワイヤを前進させ、つぎにこのガイドワイヤ上に通常の拡張カテーテルを導入させてそのバルーン留置を狭窄部位上に配置する必要がないからである。後壁可撓性低プロファイル拡張カテーテルの算定は米国特許第4, 532, 181号(サムソン)、米国特許第4, 619, 263号(フリスピーカーほか)、米国特許第4, 641, 554号(サムソンほか)、および米国特許第4, 664, 113号(フリスピーカーほか)に記載されている。

最近、狭窄部位の拡張中にこの部品の算定を上昇させらる算定が成されている。これは、このような方法によって再狭窄を防止し、またバルーン留置を収納させ除去した時に動脈の急速な閉鎖を防止できるという考え方からである。例えば米国特許第4, 799, 479号(スピア)および米国特許第4, 643, 186号を認用。また米国特許第4, 562, 368号(フセインほか)および米国特許第4, 807, 620号(ストラル)は、完全に閉塞された動脈を開くために適位場に加熱された巨大プローブを用いたカテーテルを開示している。

しかし、アコーダを加熱する先行技術カテーテルは二、三の問題点を有し、これが人体に対するその有効性を制限している。例えば、これらの装置の一部に使用される温度材料は血液の過度の熱化を生じ、また治療部

位のカテーテルを留置する部位に熱源を与える可塑性がある。またしばしば被覆層が加熱装置の温度についての知識が不十分であるので、加熱温度レベルを適正化することができない。さらに治療部位の不均一な加熱の故に、治療部位の受けける熱が過大であるか過小であるかが不確実になる。臨床において、これらの問題点の故に、二、三の場合には過敏な疼痛、苦痛の原因または副作用を生じた。いずれの先行技術の装置も長時間加熱強度を可塑としなかった。

従来必要とされていながら提供されていなかったものは、アテローマの加熱中または加熱後にはアテローマを急速均一に加熱することができ、また好ましくはバルーン要素が膨張された時にカテーテルの遠位端側に被覆層有血栓を圧注して効果的な長時間加熱を実現することができる安価な装置で適応される構造簡単なバルーン要素膨張カテーテル組立体である。本発明はこのような必要を満たすものである。

発明の概要

本発明の第1の特徴によれば、装置中に位置する被覆アテローマを加熱する手段を有するバルーン要素膨張カテーテルにおいて、内部に留置する膨張手段内腔を有する細長い管状部材と、前記管状部材の遠位端部分に留置され、前記管状部材内腔から膨張部材をそそぐように成された可塑性の比較的非導性のバルーン要素と、

バルーン要素の作動面(すなはち内側壁外側面)と該部材の近位端側に配置され、前記作動面の相当部分(すなはち3分の1以上、好ましくは全周)と同様長の長い導電部材が配置される。他の実施形態においては、バルーン要素そのものの一部または全部が導電性材料から成る。導電性部材、ホイールまたはワイヤなどの導電手段が細長い管状部材の中を長手方に留置して、バルーン要素の作動面に組合せられた長い導電部材またはバルーン要素そのものを各導電部材に接続する。

バルーン要素の内側面に配置された前記の長い導電部材は好ましくはポリニチレンベースポリマーなどの導電性ポリマーの中に留または全またはその他の導電物質、例えば炭素繊維を含ませたものから形成される。さらに前記導電部材の導電抵抗を制限するため、導電部材手筋中にバルーン要素をアルミコスコープで巻きしやすくするため、この導電部材の中にタングルなどの他の金属を含ませることができる。

バルーン要素の作動面と近位端側に沿う長い導電部材の導電性部材の外側の外側には導電性部材外側の導電力が好ましい。このような導電性部材外側の導電力が、カテーテルの近位端側から管状部材の内腔を有する管状アーチカルによって導電部材の内腔を有する管状アーチカルによって導電部材に導電力が伝達される。管状アーチカルは、一般的に導電部材(既述)と、アルミニウム、チタンなどは含まれない導電性ポリマーで作成され、アルミニウム、チタンなどは含まれない導電性ポリマーから成る導電部材と、ガリウム、チタニウムなど

バルーン要素の作動面の大部分と同時にまたこの作動面に対して近位端側に近位端側に配置された導電部材を成す長い導電部材と、前記導電部材に電流を通して前記導電部材を抵抗加熱し導電性バルーン要素の前記作動面の温度を上昇させる手段とを含むカテーテルが提供される。

本発明の第2の特徴によれば、長時間にわたって患者の動脈の狭窄部位を治療する方法において、カテーテルのバルーン要素が狭窄部位の中に配置されるまで、患者の動脈系の中に膨張バルーン要素カテーテルを留置させる段階と、バルーン要素を膨張させて狭窄部位を膨張して患者の動脈を閉塞する段階と、バルーン要素を膨張させると同時に狭窄部位を加熱する段階と、バルーン要素内部の内腔を通して圧力を発生し、カテーテルの遠位端側の導電部材に血液を保持する段階とから成る方法が提供される。

本発明は、アテローマの加熱中にアテローマを急速均一に加熱する手段を有し、またバルーン要素が膨張された時にカテーテルの遠位端側に被覆層有血栓を圧注して効果的な長時間加熱を実現する手段を有する改良型バルーン要素膨張カテーテルを提供する。

本発明による膨張カテーテルは、細長い管状本体を有し、この管状本体はその遠位端の近位側に留置して膨張性バルーン要素を有し、また前記バルーン要素の中に膨張本体を送るため管状本体中に留置する内腔を有する。

チレン・チフロン)またはポリイミドなどの導電性材料の中間層と、前記の細長い管状本体から成る内側層またはコアを含む。前記の内側導電層は内側管状部材によって支持され、この内側管状部材はポリイミドなどの導電性アスチック材料から成り、良手方に可塑性であるが直線方向に比較的剛性である。二、三のの実施形態においては、内側導電層は中炭ワイヤまたはコードとすることができる。

好ましい実施形態においては、膨張カテーテルはバルーン要素の内部を通る内腔を有し、またバルーン要素の近位端側に導入ポートとバルーン要素の遠位端側に導出ポートとを備え、管状成形手筋中にバルーン要素が膨張された時に被覆層有血栓をカテーテルの遠位端側に留置し長時間の加熱を可能とする。加熱されたバルーン要素を使用する30分またはこれ以上の長時間加熱の間に、バルーン要素の可動温度を低下させることができる。

膨張されたバルーン要素の遠位端側に被覆層有血栓を留置する本発明の実施形態により、このカテーテル組立体はコアを膨張させて直線を通り通路を形成することができる。その場合直線のコアから導線して内層部から遠位端に導入する導管の形成の可塑性がきわめて少ない。

膨張バルーン要素の作動面の温度を上昇させるために長い導電性ポリマー層を使用することは好ましい実施形態

場ではあるが、他の方法を用意することもできる。例えば、周いボリマー等の代わりに、金、銀、銅、チタン、エクリムなどの金属等を用意することができる。導電電極はバルーン電極の内側面または外側面に配置することができる、あるいはバルーン電極内部の管状部材の外側面に配置することができる。後者の場合、導電電極はバルーン電極の内部に配置された管状部材の外側面の周りに巻き付けられ、またはその他の方法で固定される。しかし導電電極がバルーン電極の外側面に配置される場合には、バルーン電極を導電させ加熱した時に周囲の組織の中へ漏れる電流を最小限にするため、金属面の上に絕縁被覆が必要であろう。さらに、バルーン電極そのものまたはバルーン電極の内部を通る管状部材を、導電性材料、例えば導電性樹脂を含有するポリエチレン、テレフタレートなどのプラスチックによって形成することができる。しかし金属等の場合と同様に、周囲組織の中への漏洩を最小限にするため、バルーン電極の外側に導電性材料が用いられる。特に望ましい材料は導電性樹脂等であって、これは温度制限性を有する。すなわち導電性樹脂が増大する時、温度が上昇し、従って膨脹を生じて弾性を発揮する。

場合によっては、バルーン電極の表面の一帯のみを加熱することが望ましい。例えばアセローマ硬化成形樹脂等の一方の側面にのみ形成される場合がある。バレー

ン電極の外周全体を加熱すれば、アセローマ硬化成形樹脂などまたはまったく形成していない樹脂等部分を加熱する可能性がある。個別に制御される複数の加熱装置を用えることにより、バルーン電極が導電される時にアセローマ硬化成形樹脂等を加熱するバルーン電極部分のみを局部に加熱しなければならないであろう。それぞれの加熱装置は制御の電源を有することができる。

複数または複数の加熱装置に供給される電力は、適当なフィードバック制御システムによってバルーン電極の温度に応じて制御することができる。バルーン電極の外側面の温度が適当手段によって温度または回数に測定され、測定された温度値を代表する信号が制御システムにフィードバックされ、制御システムがこれに対応して電極の出力を調節して所望の温度またはこの温度に調節する他のパラメータを保持する。カテーテル導立體に対する電力の入力を制御する簡単な方法は、導立體を所望温度まで加熱してこの温度に保持するように校正するにある。

以下、本発明を図面に示す実施例について説明するが、本発明はこれらの実施例に限定されるものではない。

図面の簡単な説明

図1は、本発明による強張カテーテルの一例の立面図と断面図。

図2は、図1の2-2線に沿った断面図。

図3は、図1の3-3線に沿った断面図。

図4は、本発明の第2実施例による強張カテーテルの部分的立面図と断面図。

図5は、図4の5-5線に沿ってとられた断面図、図6は、図4の6-6線に沿ってとられた断面図、図7は、図4の7-7線に沿ってとられた断面図、図8は、本発明の第3実施例による強張カテーテルの長手断面図。

図9は、図3の9-9線に沿ってとられた断面図。

図10は、図3と類似の断面図であってバルーン電極の内側面の導電層を示す図。

図11は、図3の11-11線に沿ってとられた断面図。

図12は、本発明のさらに他の実施例の低プロファイル強張カテーテルの断面図。

図13は、本発明のさらに他の実施例の部分立面図および断面図。

図14は、図13の14-14線に沿った断面図。

図15は、図13の15-15線に沿った断面図。

図16は、図13の16-16線に沿った断面図。

各部の構造の説明

本発明による強張カテーテル導立體10を図1-16に示す。このカテーテル導立體10は主として導電性樹脂等が11と、導電性強張バルーン電極12

前記バルーン電極の中に液体を送給するための多アームアプラーク13ニから成る。内側管状部材14は好ましくは非導電性プラスチック材料から成り、前記の内側管状部材14の内部に配置され、その内部にガイドワイヤー16を導管直徑に受け内壁15を有する。ガイドワイヤー16は全体として細長いニアスリット17と、近位端部分上方可動性放射不透性ニイル20とから成る。丸い放射不透性プラグ21がガイドワイヤー16の遠位端上に形成されている。

前記バルーン12の内側面に、この内側面に対して左右方向伝熱領域に導い導電層22が用いられる。この導電層は電流を通された時に抵抗加熱されて、バルーン電極12の外側作動面23の温度を上昇させる。望ましくはバルーン電極12の作動面の内側全周を導電層22によって被覆する。

外側管状部材14と内側管状部材14との間に同軸ケーブル24が組成し、この同軸ケーブルは全体として外側導電層25と、内側導電層26と、その間に配置された環状導電層27とから成る。外側導電層25はその遠位端またはバルーン電極12のシャトル30において前記の導い導電層22に電気的に接続され、また内側導電層26はバルーン電極12の内部を通り、遠位端またはバルーン電極12のシャトル30において前記の導い導電層22に電気的に接続する。外側導電層25と内側導電層26が11と、導電性強張バルーン電極12

電極 3 6 はいずれも、導体導電との接触を防ぐために導電地線 (図示されず) を被覆することができる。導体導電をアーフラ 1 3 からバルーン電極 1 2 の内部に導くため、外側管状導管 1 1 と同軸ケーブル 2 4 の外側面との間に環状通路 3 2 が形成する。

同軸ケーブル 2 4 はその近位端において適當な電極 3 3 に接続される。このような電極は温度を測ることができ、または任意適當な周波数の交換を測ることができるが、この実施形態において好ましい周波数は約 100 ハertz 乃至約 100 メガヘルツの範囲内にある。100 ハertz 乃至 100 メガヘルツ以上の電高周波数は心筋収縮に影響する可能性が少ないので安全である。一般的に使用される周波数は 40 メガヘルツであり、また電力は約 2 乃至約 20 ワット、好ましくは約 4 乃至 12 ワットである。適當な放射周波数電極がアリゾナ、タフソン、エンジニアリング・リサーチ・アソシエーツによって製造されている。

電極 3 3 はバルーン電極 1 2 の温度に温度または間接に依存して測定されることが好ましい。好ましい実施形態において、リード線を含むバルーン電極の表面負荷を抵抗計 (図示されず) によってモニタし、これに対するして電極の出力を測定する。抵抗計の発生したはアシントローラ 3 5 の中で所望の設定点を代表する信号と比較され、このコントローラーが図 1 に示すように通常のフィードバック制御システムの中において電極 3 3 に対

0.2 乃至約 0.002 インチ (0.0051 - 0.051 mm) であり、代表的厚さは約 0.001 インチ (0.025 mm) である。その後、バルーン電極のショルダを管状導管に対して、導電性エポキシなどの適當な接着剤を使用して加熱収縮などの方法により接着させることができる。

本発明について種々の変形を実施することができる。例えば 1988 年 7 月 22 日出願の米国出願第 223,088 号に記載のような導管内腔をガイドワイヤ内腔とは別途に離して使用することができる。さらに、米国特許第 4,323,071 号に記載のようにバルーン電極を管状に形成してこれを加熱し導管させることができる。

本発明の主旨の範囲内において他の変形および改良を実施することができる。

同軸ケーブル 1 4 の内側管と外側管との間に、厚さ約 0.006 インチのチフロンまたはポリイミド質を配置することができる。

図 4 乃至図 7 には、血管成形手術中にバルーン電極を加熱させ導管中にカテーテルの遠位端側に血液導通を生じる加熱型バルーン電極を備えたバルーン電極加熱カテーテルの他の実施形態を示す。この実施形態のカテーテルは、全体として、管状部 4 0 を含み、この管状部 4 0 は小内管 4 1 と、大内管 4 2 と、ショルダ 4 4 と 4 5 によって管状部 4 0 に固定されたバルーン電

して制御信号を通して、その出力を制御する。種々の制御システムおよびその他の手段を用意することができる。

図 1 乃至図 3 に示す実施形態において、外管 1 1 はハイドロゲルなどのポリエスチルから成り、バルーン電極 1 2 は耐熱性ポリエチレン・テレフタレートから成り、内管 1 4 は約 0.001 インチの壁体厚さを有するポリイミド質から成ることが好ましい。適當なポリイミド質はジョージア、トレントンの H. V. テクノロジーによって市販されている。バルーン電極の内側面の導電層 2 2 は、導電特性を生じるように金などの導電性金属を含有したポリエチレンとする。導電層 2 2 の中を電流が通過する間にこの導電層の抵抗加熱を制御するため、この導電層中に粉末タンタルを含有させることができる。現在市販されている好ましい導電性ポリマーは、エマーソン & カミングス・カンパニーによって市販されている CC 40 A ポリマー被覆材料である。

導電バルーン電極の内側面に被覆される導電層は好ましくは、前記の開業 CC 40 A で市販されている組合性ポリエチレンベース導電性ポリマーである。この皮膜を被覆するため、ポリマー樹脂をトルエンなどの適当な溶媒と混合し、これをバルーン電極の内側面に被覆する。このように内側面を被覆されたバルーン電極の加熱部の中に、約 90 度で約 2 時間静置して、溶媒を揮発させ、ポリマー材料の硬化を完了する。被覆厚さは約 0.00

5 4 3 とを有する。バルーン電極 4 3 に近位端側に管状部 4 0 の壁体の中に複数の導入ポート 4 6 が備えられ、またバルーン電極の遠位端側に複数の導出ポート 4 7 が配置されている。これらの導入ポートと導出ポートは大内管 4 2 に通じ、この大内管 4 2 がバルーン電極 4 3 の内腔を貫通している。このようにして、バルーン電極 4 3 が長時間加熱され延長されている時、血液が導入ポート 4 6 から内管 4 2 に入り、導出ポート 4 7 から導出されて、導管を含有する血液をカテーテル遠位端側の導管に供給する。

小内管 4 1 は、電源からバルーン電極 4 3 の内側面の導電層 5 2 に電力を送るための導線 5 0, 5 1 を搭載する。小内管 4 1 はバルーン電極 4 3 の内腔に開き、導線 5 0 は近位端すなわちバルーン電極 4 3 のショルダ 4 4 まで延長し、導線 5 1 は遠位端すなわちショルダ 4 5 まで延長する。これらの導線 5 0, 5 1 はバルーン電極の両端またはショルダの間ににおいて管 4 0 の周囲に数回巻き付けられて、導電層 5 2 の内側面と接触する。好ましくはバルーン電極の円筒形部分 (作動部) の内側面全体を導電層 5 2 によって被覆するが、バルーン電極の加熱を所望のように制御するため、導電層との接触がバルーン電極の同一側表面において生じるようなパターン層を使用することができる。

バルーン電極 4 3 の内側面の導電層 5 2 を通して電流

が離れる事により、バルーン管路 41 の外側面 42 の温度を所定レベルまで上げさせるに十分な熱が加えられる。この実施形態において電極は遠隔または直接導波路の構成とすることができる。

カーネルを電極の導波システム中に配置させやすくするため、通常のように図 1 に示すガイドワイヤを外側面 42 の中に配置することができる。

図 2 乃至図 11 はカーネルを電極の導波装置に対して電力を伝達するための回路アーチルを適用する他の実施形態を示す。この実施形態の回路カーネルは外管 60 を有し、この外管の遠位端に電極バルーン管路 61 が固定され、また内管 62 が外管の内部に配置されてバルーン管路の内層を通して遠位端方向に延伸する。また内管 62 の内側面に同軸ケーブル 63 が配置されている。

バルーン管路の内側面に導電層 64 が形成され、この導電層は上部 65 と下部 66 とから成る。これらの部分 65 と 66 はバルーン管路 61 の内側面全体において電気連絡を成し、バルーン管路の遠位端においてこれらの電気連絡の実現が同軸ケーブル 63 に対して確保される。上部 65 は導電性接着剤 67 によって同軸ケーブル 63 の内側導電層 68 に固定され、下部 66 が同様に導電性接着剤 69 によって同軸ケーブル 63 の外側導電層 70 に固定されている。外側導電層 70 の外側面に泡綿カーテン 71 が配置され、また内側導電層 68 と外側導電層 70 に導電層

72 がコア部 81 の遠位端に接着されてアブダクターまで延びる。他の実施形態を使用することができる。例えばコア部 81 がブリード 92 まで延びることができます。

他の導波内管のカーネルの前進を容易にするために公知のようにコア部 81 の近位端にトルク手袋 (図示されず) を備えることとする。バルーン管路 32 の遠位端に対するコア部 81 の遠位部分より導波頭のコア部 81 部分は、周囲の組織中の電流の通過を防止するために地絡材料 (図示されず) をもって被覆することができる。他の実施形態と同様に、バルーン管路の作動面を加熱するため、直流と電離導波路の又成ついずれを適用することもできる。

本発明のさらに他の実施形態を図 13 乃至図 16 に示す。この実施形態において、カーネル 100 は二箇内管の近位端部分を含み、この部分はその近位端から遠位端方向にバルーン管路 103 の内部まで延びる。上方内管 104 は三日月型断面を有し、バルーン管路 103 の中に液体を注入させる。下方内管 105 は円形断面を有し、ガイドワイヤ 106 を受けける。カーネル本体 101 の遠位端部 107 ではバルーン管路 103 の内部を通り、その遠位端から突出する。カーネルの近位端部分 108 に導波元 109 が配置されて下方内管 105 と液体導管 110 とカーネルの外側のバルーン管路中のカーネル本体の遠位端部分 107 の壁の中には導波元 111 が配置されている。上方内管 104 の部分は導波管 112 が配置されている。周囲の各実施形態の構成材料をこれらの図 8 乃至図 11 の実施形態に適用することができる。

図 13 は本発明による低プロファイル導波可逆性装置カーネルを示す。この実施形態において、カーネルは外側導波部材 81 と、前記外側導波部材 81 の中に配置された導電性コア部材 82 と、内側部の導電層 83 を備えた非導電性導波バルーン管路 84 を有する。導電性コア部材 82 はその外側面に非導電性導電層 85 を有し、この導電層 85 はその外側面に導電層 86 を有する。導電層 86 と導電コア部材 82 は、導波装置または液体との直接接触を防ぐため、外側地絡層 (図示されず) を備えることができる。

バルーン管路 84 の遠位端またはショルダ部 87 に固定するコア部材 81 の部分は、導電性接着層 88 によってコアを導電層 83 に接着しやすくなるため、導電層 86 と導電層 84 をいずれも除去されている。バルーン管路の近位端またはショルダ部 87 は同様に導電性接着層 89 によって外側導電層 85 に接着されている。環状内管 90 からバルーン管路内部に液体液を注入させるため、バルーン管路 84 のテーパ部分に複数の音路 91 が配置されている。

この実施形態において、コア部材 81 の遠位端はコイル 92 上の遠位端アブダクターの下端で終わり、堅化リボン

94 がコア部材 81 の遠位端に接着されてアブダクターまで延びる。他の実施形態を使用することができる。例えばコア部材 81 がブリード 92 まで延びることができます。

他の導波内管のカーネルの前進を容易にするために公知のようにコア部材 81 の近位端にトルク手袋 (図示されず) を備えることとする。バルーン管路 32 の遠位端に対するコア部材 81 の遠位部分より導波頭のコア部材 81 部分は、周囲の組織中の電流の通過を防止するためには地絡材料 (図示されず) をもって被覆することができる。他の実施形態と同様に、バルーン管路の作動面を加熱するため、直流と電離導波路の又成ついでを適用することもできる。

本発明のさらに他の実施形態を図 13 乃至図 16 に示す。この実施形態において、カーネル 100 は二箇内管の近位端部分を含み、この部分はその近位端から遠位端方向にバルーン管路 103 の内部まで延びる。上方内管 104 は三日月型断面を有し、バルーン管路 103 の中に液体を注入させる。下方内管 105 は円形断面を有し、ガイドワイヤ 106 を受けける。カーネル本体 101 の遠位端部 107 ではバルーン管路 103 の内部を通り、その遠位端から突出する。カーネルの近位端部分 108 に導波元 109 が配置されて下方内管 105 と液体導管 110 とカーネルの外側のバルーン管路中のカーネル本体の遠位端部分 107 の壁の中には導波元 111 が配置されている。

5.

バルーン管路 103 は形成しては比較的非導性である。例えばポリエチレン、ポリエチレン、テレフタレートおよびその他の適当な材料から成る。バルーン管路 103 は、その近位端と遠位端において、カーネル本体に対して接着剤または導電性接着剤などの適当手段によって接着される。

第 5 寸法球体内管 104 の中にリード線または母線ワイヤ 112、113 が配置されている。これらのワイヤの近位端 (図示されず) はカーネル 101 の近位端から外部に延びし、電源 (図示されず) に適当に接続され、またこれらのワイヤの遠位端は加熱要素 114 に対して (例えばハンダ付けによって) 接続され、この加熱要素 114 は、バルーン管路 103 の内部に延びるカーネル本体 101 の遠位端部分 107 の周囲に巻き付けられている。この加熱要素はモルタル、ニクロムまたはその他の適当な合金のワイヤから成る抵抗性回路とし、またしくはその下の遠位端部分 107 に対してシアノアクリレートまたは UV 硬化ニガキなどの接着剤によって接着される。加熱要素は少なくとも部分的に温度制御成形樹脂材料、例えば P A S F 社から市販されている C. C. C. 100-G 300-400 度範囲で操作することができる。加熱要素をバルーン管路中のカーネル本体の遠位端部分 107 の壁の中には導波元 111 が配置されて、あるいはこの遠

送達部分をのものを圧縮電子として作用するように導体導管で構成することができる。

カテーテル本体の近位端部分102と遠位端部分107は、詳しくはポリエチレン（例えば日本レジオ）の内側の押出成形物を構成、接着または接着剤などの適宜な接着により接着することによって構成することができる。バルーン要素103の中の遠位端部分107は、バルーン要素の導管端の脱離を防止するため、高強度材料または接着された薄い管体（例えば、0.005インチ）を有するが、カテーテルが患者の冠状動脈系を通過する際に血管の外傷を最小限に減らすため、バルーン要素の遠位端との接合部分以下は用い可塑性の管体部分とすることが好ましい。

カテーテル本体の近位端部分102の管体の中に少なくとも1、詳しくは10の導管孔110が配備され、遠位端部分107の管体の中に少なくとも2、詳しくは4の遠位端導孔111が配備される。

電源（図示されず）は詳しくは約100～約750キロヘルツ（例えば250KHz）の周波数で、最大電流約25Wで作用する。電源の最大限の距離と時間のため、詳しくはバッテリ駆動電源（例えば1.2V）が使用される。電源は通常のアナログフィードバック回路によって制御され、このフィードバック回路はバルーン要素の内側面または加熱コイル114に対して接続され

るによって電流は測定された熱電対、マートリクルなどの温度または電流の温度センサ117で計測する。多段の温度センサが配置された場合、検出された最高温度またはすべてのセンサによる検出温度の平均が制御のために使用される。

このカテーテルを適用する際に、バルーン要素が内側される血管の動脈系の狭窄部を通過するまで、カテーテルをガイドワイヤ106に沿って通過させる。導管内壁104を通る管体によってバルーン要素103を導きさせて、狭窄部を内張りするアテローマ硬化層に対してバルーン要素の作用面を圧着させる。

約250KHzの電流がリード線112と113を通じて加熱コイル114に送られる。この加熱コイル114は、バルーン要素103内部を定位する遠位端部分107の周囲に巻き付けられ固定されている。加熱コイル114がバルーン要素103中の導管内壁の温度を上昇させ、これがバルーン要素外側面の温度を上昇させる。バルーン要素が導管される間に、加熱コイルに対して電気エネルギーが加えられて、バルーン要素表面温度を約40～約120で、詳しくは60～80で保持する。バルーン要素の管体温度は熱電対117によって測定される。

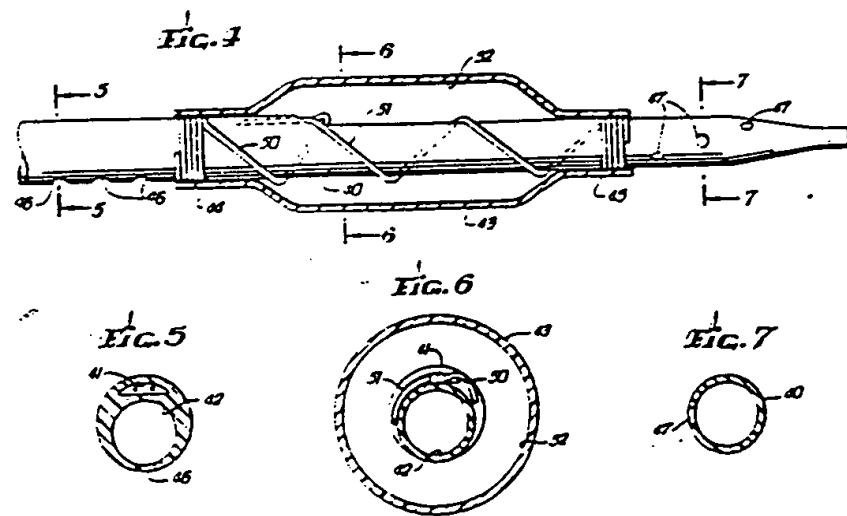
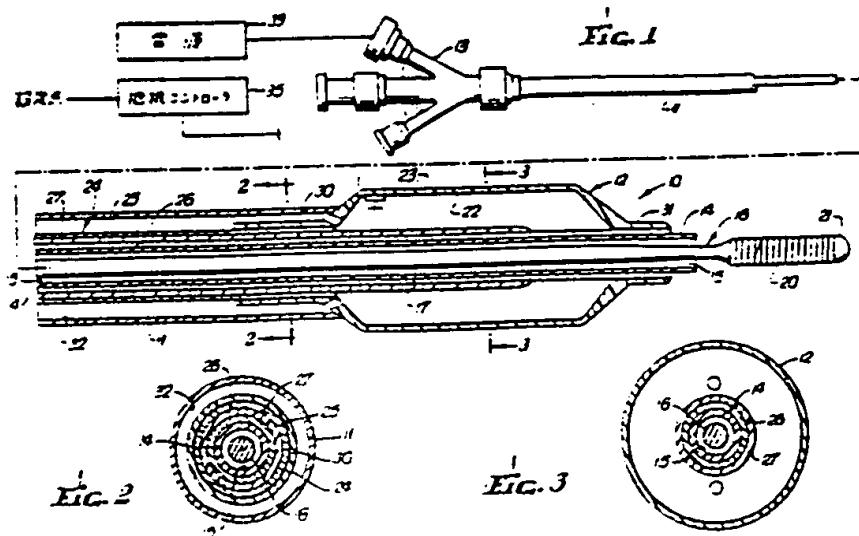
バルーン要素103が導管される際に、血栓が近位端導孔ポート110を通過して第2内壁105の中を流れ導

位端導孔ポート111から出る。詳しくは、ガイドワイヤ106が第2内壁105を通る血栓と干渉しないように、ガイドワイヤ106の遠位端が近位端導孔ポート110の少なくとも1つ（詳しくは全部）の近位側に配置されるようにガイドワイヤ106を導管部分の近位側に引っ張る。カテーテルの遠位端側の箇所に導管内壁血栓を発生することにより、従来しばしば危険を伴う箇所貧血状態の発生を防止することができる。さらに、長時間の圧迫の故に、はるかに低い温度を使用することができ、従って苦痛と動脈損傷とを減少させることができる。

本発明による加熱され導管されたバルーン要素は、アテローマ硬化層、特に当らかいアテローマ硬化層を再塑形または再形成を成し、また一時に狭窄部の外壁を伴わない圧迫を生じる。反時間の高圧は、再狭窄を促進する細小板付着を減少させ、また高圧高圧作用は、バルーン要素の収縮後の動脈反跳を最小限になすように動脈管体を設定することができる。

本発明によるカテーテル組立体による血栓閉塞の圧迫手段は本質的にアテローマ硬化層の圧迫と同一であるが、血栓圧迫の場合はアテローマ硬化層の圧迫の場合よりも最大圧力が一倍にはるかに並い。一般に圧迫に要する時間はバルーン要素温度に逆比例する。この温度は特に高強度の熱電対で使用するために適度のである。

一般に本発明のそれぞれの実施形態のカテーテル要素は通常の材料で製造することができる。管状部材は押出成形ポリエチレン管で形成し、バルーン要素は2種配向ポリエチレン・テレフタレート材料とすることができる。ガイドワイヤのコア素材はステンレス鋼で形成し、ガイドワイヤの遠位端のコイルは全部または一部、ステンレス鋼またはさらに軟質不透過程材料、例えば白金、パラジウム、クングステン、レニウム、モリブデン、またはその合金で形成することができる。



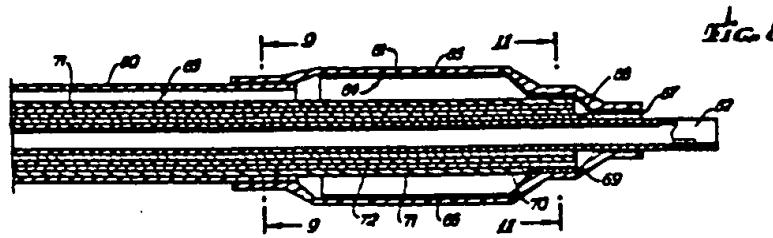


FIG. 9

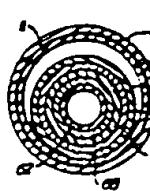


FIG. 10

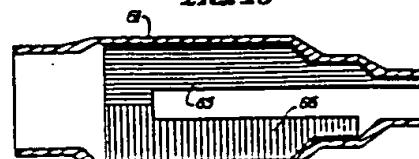


FIG. 11

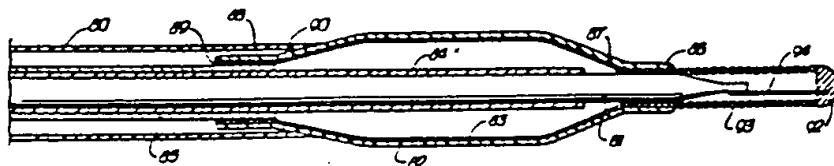
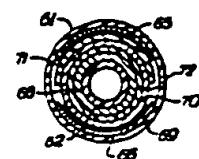


FIG. 12

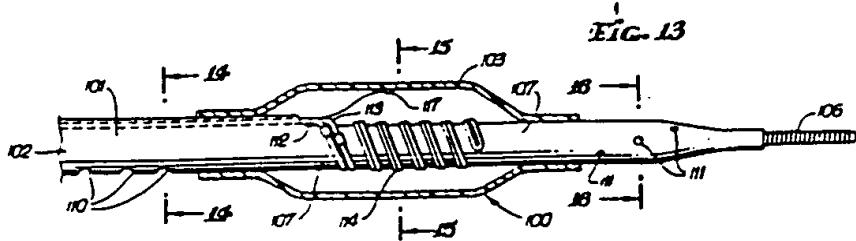
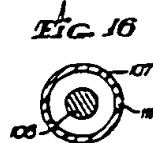
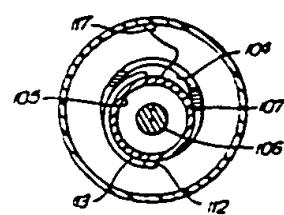
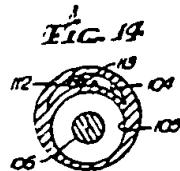


FIG. 15



第1頁の緒き

Int. Cl. 9
A 61 M 25/00

識別記号

厅内整理番号

優先権主張 ⑧1990年5月9日⑨米国(US)⑩521,337
 ⑦発明者 オース、ジーン、コンウェイ アメリカ合衆国カリフォルニア州、サン、ホゼ、ボードヘル、ドライブ、4743
 ⑦発明者 ガイザー、ジョン、ダブリュ アメリカ合衆国カリフォルニア州、マウンテン、ビュー、ナンバー、147、エス、レングストルフ、255
 ⑦発明者 ハクザー、ラツセル、エイ アメリカ合衆国カリフォルニア州、プレザントン、ナンバー、ディ、モナコ、ドライブ、5166